

VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS

PCT

INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT

(Artikel 36 und Regel 70 PCT)

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts K 2686 - sch/msl	WEITERES VORGEHEN siehe Mitteilung über die Übersendung des internationalen vorläufigen Prüfungsbericht (Formblatt PCT/IPEA/416)	
Internationales Aktenzeichen PCT/DE99/01684	Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr) 02/06/1999	Prioritätsdatum (Tag/Monat/Tag) 03/06/1998
Internationale Patentklassifikation (IPK) oder nationale Klassifikation und IPK C12N15/00		
Anmelder DEUTSCHES KREBSFORSCHUNGSZENTRUM STIFTUNG..et al.		



1. Dieser internationale vorläufige Prüfungsbericht wurde von der mit der internationale vorläufigen Prüfung beauftragte Behörde erstellt und wird dem Anmelder gemäß Artikel 36 übermittelt.
2. Dieser BERICHT umfaßt insgesamt 5 Blätter einschließlich dieses Deckblatts.

☐ Außerdem liegen dem Bericht ANLAGEN bei; dabei handelt es sich um Blätter mit Beschreibungen, Ansprüchen und/oder Zeichnungen, die geändert wurden und diesem Bericht zugrunde liegen, und/oder Blätter mit vor dieser Behörde vorgenommenen Berichtigungen (siehe Regel 70.16 und Abschnitt 607 der Verwaltungsrichtlinien zum PCT).

Diese Anlagen umfassen insgesamt Blätter.

3. Dieser Bericht enthält Angaben zu folgenden Punkten:

- I ☒ Grundlage des Berichts
- II ☐ Priorität
- III ☐ Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit
- IV ☐ Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung
- V ☒ Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderische Tätigkeit und der gewerbliche Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung
- VI ☐ Bestimmte angeführte Unterlagen
- VII ☒ Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung
- VIII ☒ Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung

Datum der Einreichung des Antrags 17/12/1999	Datum der Fertigstellung dieses Berichts 08.09.2000
Name und Postanschrift der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde:  Europäisches Patentamt D-80298 München Tel. +49 89 2399 - 0 Tx: 523656 epmu d Fax: +49 89 2399 - 4465	Bevollmächtigter Bediensteter Strobel, A Tel. Nr. +49 89 2399 7362 

INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT

Internationales Aktenzeichen PCT/DE99/01684

I. Grundlage des Berichts

1. Dieser Bericht wurde erstellt auf der Grundlage (*Ersatzblätter, die dem Anmeldeamt auf eine Aufforderung nach Artikel 14 hin vorgelegt wurden, gelten im Rahmen dieses Berichts als "ursprünglich eingereicht" und sind ihm nicht beigelegt, weil sie keine Änderungen enthalten.*):

Beschreibung, Seiten:

1-11 ursprüngliche Fassung

Patentansprüche, Nr.:

1-6 ursprüngliche Fassung

Zeichnungen, Blätter:

1/4-4/4 ursprüngliche Fassung

2. Aufgrund der Änderungen sind folgende Unterlagen fortgefallen:

- ☐ Beschreibung, Seiten:
- ☐ Ansprüche, Nr.:
- ☐ Zeichnungen, Blatt:

3. ☐ Dieser Bericht ist ohne Berücksichtigung (von einigen) der Änderungen erstellt worden, da diese aus den angegebenen Gründen nach Auffassung der Behörde über den Offenbarungsgehalt in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgehen (Regel 70.2(c)):

4. Etwaige zusätzliche Bemerkungen:

V. Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

1. Feststellung

Neuheit (N)	Ja: Ansprüche	1-6
	Nein: Ansprüche	
Erfinderische Tätigkeit (ET)	Ja: Ansprüche	1-6
	Nein: Ansprüche	
Gewerbliche Anwendbarkeit (GA)	Ja: Ansprüche	1-6
	Nein: Ansprüche	

2. Unterlagen und Erklärungen

siehe Beiblatt

VII. Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung

Es wurde festgestellt, daß die internationale Anmeldung nach Form oder Inhalt folgende Mängel aufweist:

siehe Beiblatt

VIII. Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung

Zur Klarheit der Patentansprüche, der Beschreibung und der Zeichnungen oder zu der Frage, ob die Ansprüche in vollem Umfang durch die Beschreibung gestützt werden, ist folgendes zu bemerken:

siehe Beiblatt

Zu Punkt V

Begründete Feststellung nach Regel 66.2(a)(ii) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

Es wird auf folgende Dokumente verwiesen:

- D1: NEHLS ET AL: "cDNA cloning, recombinant expression and characterization of: polypeptides with exceptional DNA affinity" NUCLEIC ACIDS RESEARCH, Bd. 26, Nr. 5, 1. März 1998 (1998-03-01), Seiten 1160-1166, XP002126990 in der Anmeldung erwähnt
- D2: YAVUZER ET AL: "DNA end-independent activation of DNA-PK mediated via association with the DNA-binding protein C1D" GENES AND DEVELOPMENT, Bd. 12, 15. Juli 1998 (1998-07-15), Seiten 2188-2199, XP002126991
- D3: DATABASE CHEMICAL ABSTRACTS [Online] AN=130:106573, HAATAJA ET AL: "Identification of a novel Rac3-interacting protein C1D" XP002126992 & INT. J. MOL. MED., Bd. 1, Nr. 4, 1998, Seiten 665-670,

1. Die vorliegende Anmeldung betrifft ein Verfahren zur Auslösung des programmierten Zelltods (Apoptose) in Tumorzellen. Entgegen dem Stand der Technik, der etwa durch Zytostatika oder Bestrahlung die Apoptose von Tumorzellen in unspezifischer Weise bewirkt und dadurch auch normale Zellen zerstört, soll durch die Anmeldung die spezifische Apoptose maligner Zellen erreicht werden ohne Schädigung normaler Zellen. Die Apoptose maligner Zellen wird erzielt durch Überexpression des C1D Proteins.
2. Im Stand der Technik ist das C1D Protein beschrieben. D1 offenbart die Klonierung und biochemische Charakterisierung des C1D Proteins. Hiernach ist C1D stabil mit genomischer DNA assoziiert, wahrscheinlich durch kovalente Bindung. D3 beschreibt die Interaktion von C1D mit der GTPase Rac3. Kein Dokument des Stands der Technik weist auf eine mögliche Rolle von C1D bei Apoptose.
Deswegen ist das Verfahren zur Auslösung der Apoptose durch Überexpression des C1D Gens von Anspruch 1 neu und erfinderisch (Artikel 33(2),(3) PCT).

Zu Punkt VII

Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung

In Ansprüchen 5 und 6 soll die Expression des endogenen C1D Gens stimuliert werden, in Anspruch 6 durch extrazelluläre Faktoren. Die Beschreibung enthält jedoch kein Ausführungsbeispiel, das zeigt, wie dies zu erreichen ist. Die Stimulierung der Expression eines endogenen Gens einer Zelle ist keine triviale Aufgabe (Spezifische Stimulierung, völlig verschiedene Genexpressionsmuster von malignen und normalen Zellen etc.). **Deswegen sind Ansprüche 5 und 6 nicht durch die Beschreibung gestützt (Artikel 6 PCT).**

Zu Punkt VIII

Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung

Anspruch 4 definiert einen Expressionsvektor, der ein DNA Fragment enthält, das mit der DNA der Abbildungen 1 und 2 oder einer hiervon durch ein oder mehrere Basenpaare unterschiedene DNA hybridisiert. In dieser Formulierung sind weder die DNA Fragmente noch die Hybridisierungsbedingungen limitiert. "Mehrere Basenpaare" beansprucht auch in einem Expressionsvektor enthaltene DNA Fragmente mit der geringsten möglichen Identität. Zudem können bei entsprechend wenig stringenten Hybridisierungsbedingungen beliebige DNA Fragmente miteinander hybridisieren. Die im zweiten Absatz der Seite 4 der Beschreibung definierten Hybridisierungsbedingungen (35°C-70°C) umfassen wenig stringente Bedingungen, die zu unspezifischer Hybridisierung führen können. Dies bedeutet, daß ein beliebiges DNA Fragment, das ein Apoptose auslösendes Protein kodiert, unter den Schutzzumfang von Anspruch 4 fällt. **Deswegen ist Anspruch 4 nach Artikel 6 PCT unklar.** Die Anmelder sollten deshalb das im Verfahren von Anspruch 4 verwendete Produkt entweder durch % Identität mit den in Abbildung 1 oder 2 offenbarten DNA Sequenzen oder durch stringenter Hybridisierungsbedingungen auf Homologe/Allelvarianten/Mutationsvarianten des C1D-Proteins beschränken.